

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2013-15.04.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

T-61

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа:

Активни субстанции:

Embutramide	200.00 mg
Mebezonium iodide	50.00 mg
Tetracaine hydrochloride	5.00 mg

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Бистър, прозрачен инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета, котки, говеда, коне, свине, овце, кози, зайци, птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За евтаназия на животни.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни в съзнание.

Да не се използва при бременни животни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага само от ветеринарен лекар.

Да се прилага само при упоени животни, за да се избегне задушаването им когато те са в съзнание.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание.

При интравенозно приложение е необходимо точна интраваскуларна инжекция на цялата доза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва пряк контакт с ветеринарномедицинския продукт

Отстранете замърсените дрехи незабавно.

При случайно разливане върху рани или проникване в кожата и подкожните тъкани или при самоинжектиране на ветеринарния лекар или помощния персонал поради съпротива на животното, трябва да се вземат незабавно следните предпазни мерки:

обилно измиване на раната с течаща вода и притискане на мястото на убождането.

При случаен контакт с очите, промийте очите с чиста вода за няколко минути.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи може да се наблюдават конвулсии или нервна възбуда.

Спирането на сърдечната дейност може да се забави.

Употребата на Т-61 може да се придружава с хистопатологични изменения, като ендотелни лезии, пулмонални конгестии, пулмонална едема и хемолиза.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се прилага при бременни животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Кучета:

Интравенозно

0.3-0.5 ml/kg. т.м.

Интрапулмонално

7.0-10.0 ml за кучета до 10 kg т.м.

13.0-20.0 ml за кучета над 10 kg т.м.

Котки:

Интрапулмонално

1.0 ml за малки котенца

3.0 ml за котки до 6 месеца

5.0 ml за котки над 6 месеца

10.0 ml за котки над 5 kg т.м.

Говеда, коне, овце, кози, свине:

Интравенозно:

4.0.-6.0 ml/50 kg т.м.

Зайци, птици

Интрапулмонално

0.5-2.0 ml, в зависимост от т.м.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма.

4.11 Карентен срок

Не се разрешава за употреба при животни, предназначени за човешка консумация.

Животните, които са евтаназирани с Т-61 са обект на Националните закони за рисковани/опасни материали.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

5.1. Фармакодинамични свойства

T-61 съдържа наркотична субстанция Embutramide, периферен мускулен релаксант - Mebezonium iodide и локална анестетична субстанция -Tetracaine hydrochloride
Embutramide е произведен на γ hydroxyl butyric acid. Той индуцира дълбока некроза и парализа на мозъчния ствол.

Mebezonium iodide има курареподобно действие. Действа като блокира трансфера на възбуда от нервните окончания на мускулните фибри, водещо до отпускане на скелетните мускули и респираторния тракт.

Tetracaine hydrochloride намалява болката при интрапулмонална инжекция.

При интравенозно приложение Tetracaine hydrochloride в зависимост от дозата предизвиква първоначално централна възбуда, след това кардиална депресия и накрая централна депресия
Смъртта настъпва поради церебрална депресия , циркулаторен колапс и асфикция

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма налични фармакокинетични данни за отделните видове животни
Ефектът от действието на продукта се проявява от няколко секунди до няколко минути.

При неблагоприятни условия е възможно поява на периферна парализа преди загуба на съзнание. Следователно T61 трябва да се прилага само при упоени животни (животни които не са в съзнание).

6.1 Списък на ексципиентите

Dimethylformamide	566.67 mg
Вода за инжекции	199.13 mg

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковката : 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Цветен (кехлибарен), 50 ml стъклен флакон, затворен с халогенбутил гумена тапа, запечатан с алуминиева капачка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
Wim de Korverstraate 35
3581 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2013-15.04.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

15/04/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

26/02/2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР